

お客様各位

ゲイサースバーグ工場製品のチューブ末端形状変更について

拝啓 時下、ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。また、平素は格別のご高配を賜り誠にありがとうございます。サンゴバン ゲイサースバーグ工場では、ポリ塩化ビニル（PVC）チューブを用いた製品の末端のシール処理形状が変更になります。詳細は以下のとおりです。

変更の説明

サンゴバン ゲイサースバーグ工場では PVC チューブ末端シール処理に使用している装置を更新します。それに伴い、シール処理されたチューブ末端の形状が変更になります。



変更後チューブ末端



変更前チューブ末端

適用範囲

PVC チューブを使用し末端をシール処理している VueLife[®]、VueLife[®] C、VueLife[®] AC、VueLife[®] HP、KryoSure[®]、FEP バッグ製品および Fluid Transfer Assembly 製品

変更理由

この変更は、生産能力向上のため行われます。

変更の影響/リスク評価

新しい装置は、現在使用している装置と同じメーカーから供給され、同様に動作します。したがって、これらは同等の代替品とみなされ、リスク評価の結果、製品の品質や製造プロセスへの影響は軽微なものとなります。シール後の形状に若干の変更がみられますが、図面や製品の改訂はありません。また各種規制への適合に変更はありません。

実施期日

2025年9月1日までに実施予定となります。

サンゴバンが実施したリスク評価によると、この変更のリスクは低いと考えられますが、お客様におかれましては、使用目的に応じてこの変更に関連するリスクの評価を実行することを推奨いたします。

お客様には大変ご迷惑をお掛け致しますが、ご理解とご協力をお願い申し上げます。ご不明な点は、営業担当もしくはカスタマーサービスまでお問い合わせ下さい。

敬具

2025年8月26日
サンゴバン株式会社 機能樹脂事業部 ライフサイエンス
〒391-0106 長野県諏訪郡原村 10801-5
TEL : 050-8882-6342 FAX : 0266-70-1002
Email : ls-japan@saint-gobain.com
【CO-04747-J】